

DIN EN ISO 10993-18



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-18:2005-10
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
(ISO 10993-18:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2009**

Biological evaluation of medical devices –
Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005);
German version EN ISO 10993-18:2009

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005);
Version allemande EN ISO 10993-18:2009

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10993-18:2005-10 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-18:2009) wurde vom ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- Teil 2: Tierschutzbestimmungen
- Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
- Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation
- Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
- Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
- Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ
- Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
- Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten
- Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
- Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten

- Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile
- Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
- Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]
- Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-18:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der informativen Anhänge ZA und ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-18: 2005-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
(ISO 10993-18:2005)

Biological evaluation of medical devices —
Part 18: Chemical characterization of materials
(ISO 10993-18:2005)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux
(ISO 10993-18:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Allgemeine Prinzipien	8
6 Verfahren der Charakterisierung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Schritt 1 — Qualitative Angaben	10
6.3 Schritt 2 — Gleichwertigkeit des Werkstoffs	11
6.4 Schritt 3 — Quantitative Angaben	11
6.5 Schritt 4 — Quantitative Risikobeurteilung	11
6.6 Schritt 5 — Abschätzung der klinischen Exposition gegenüber vorhandenen chemischen Substanzen	11
7 Parameter und Verfahren der chemischen Charakterisierung	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Polymere	12
7.3 Metalle und Legierungen	13
7.4 Keramiken	13
7.5 Natürliche Makromoleküle	14
8 Bericht über die ermittelten Daten	15
Anhang A (normativ) Zusammenfassendes Flussdiagramm für die schrittweise Ermittlung von Daten der chemischen Merkmalsbestimmung für die Verwendung bei der toxikologischen Risikobeurteilung	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Verfahren	16
Anhang B (informativ) Informationsquellen für die chemische Charakterisierung	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Generische Bezeichnung des Werkstoffs	18
B.3 Sonstige Nomenklaturen und chemische Bezeichnungen von Werkstoffen	18
B.4 Allgemeine Angaben zur chemischen Beschaffenheit von Werkstoffen	18
B.5 Angaben vonseiten des Werkstofflieferanten	19
B.6 Chemische Analysen	19
B.7 Nationale und Internationale Werkstoff- und/oder Produktnormen	20
B.8 Hauptakte für den Werkstoff	20
Anhang C (informativ) Prinzipien für die Beurteilung der toxikologischen Gleichwertigkeit	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23
Literaturhinweise	24

Bilder

Bild A.1 — Flussdiagramm	17
---------------------------------------	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Abkürzungen für Verfahren.....	8
Tabelle 2 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Polymeren	12
Tabelle 3 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Metallen und Legierungen	13
Tabelle 4 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Keramiken	13
Tabelle 5 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse natürlicher Makromoleküle	14
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23

Vorwort

Der Text der ISO 10993-18:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ erarbeitet und als EN ISO 10993-18:2009 vom Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-18:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte und 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und ZB, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-18:2005 wurde vom CEN als EN ISO 10993-18:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

ISO 10993-1 bietet einen Rahmen für ein strukturiertes Bewertungsprogramm für die Beurteilung der biologischen Sicherheit. In ISO 10993-1:2003, Abschnitt 3, wird festgelegt, dass das vorrangige Kriterium bei der Wahl von Werkstoffen, die für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden sollen, die Gebrauchstauglichkeit sein sollte. Dies sollte sowohl die charakteristischen Merkmale als auch die Eigenschaften des Werkstoffs betreffen, zu denen chemische, toxikologische, physikalische, elektrische, morphologische und mechanische Eigenschaften zählen. Diese Informationen sind vor jeder biologischen Beurteilung erforderlich. In ISO 10993-1:2003, 7.2, wird festgestellt, dass die kontinuierliche Akzeptanz einer biologischen Beurteilung einen Aspekt eines Qualitätsmanagementsystems darstellt.

Auch in ISO 14971 wird herausgestellt, dass bei einer toxikologischen Risikoanalyse die chemische Beschaffenheit des Werkstoffs berücksichtigt werden sollte.

Ziel der in diesem Dokument festgelegten Anforderungen ist der Erhalt folgender Informationen, die wertvoll sind für die Vorhersage der biologischen Reaktionen von Werkstoffen:

- chemische Zusammensetzung der im Herstellungsverfahren verwendeten Werkstoffe einschließlich der Zusatzstoffe im und Rückstände aus dem Verfahren, z. B. chemische Spurensubstanzen, Reinigungs-, Desinfektions- und Prüfmittel, Säuren und alkalische Substanzen;
- Charakterisierung der Werkstoffe, die für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden sollen, wie auch von Medizinprodukten in ihrer endgültigen Form;
- Identifizierung der Werkstoffe für die Herstellung von Medizinprodukten;
- Möglichkeit der Werkstoffe für Medizinprodukte, Substanzen oder Abbauprodukte aus dem Herstellungsverfahren freisetzen;
- Veränderungen in den Herstellungsmaterialien, die durch Veränderungen im Herstellungsverfahren oder ungenügende Kontrolle des Herstellungsverfahrens entstehen.

Die Merkmale der Herstellungsmaterialien hinsichtlich ihrer Zusammensetzung unterliegen hauptsächlich der Kontrolle der Lieferanten dieser Werkstoffe. Andere Merkmale werden jedoch in erster Linie durch die Anforderungen beeinflusst, die durch das fertig gestellte Medizinprodukt zu erfüllen sind, wie auch durch die Verfahren, die vom Hersteller des Medizinprodukt angewendet werden.